Załącznik B.55.

**LECZENIE PACJENTÓW Z WRZODZIEJĄCYM ZAPALENIEM JELITA GRUBEGO (WZJG) (ICD-10 K51)**

|  |
| --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKU W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU** |
| 1. **Kryteria włączenia**

Do leczenia infliksymabem mogą zostać włączeni świadczeniobiorcy w wieku 6 lat i powyżej, z rozpoznaną ciężką postacią wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, u których leczenie cyklosporyną jest niewskazane lub przeciwwskazane:1. z niedostateczną odpowiedzią na standardowe leczenie, w tym na leczenie kortykosteroidami i 6‐merkaptopuryną (6‐MP) lub azatiopryną (AZA), (ocena > 6 punktów w skali Mayo u osób w wieku ≥ 18 r.ż. albo ocena ≥65 punktów w skali PUCAI u osób w wieku < 18 r.ż.), lub
2. nietolerujący leczenia kortykosteroidami i 6‐merkaptopuryną (6‐MP) lub azatiopryną (AZA), lub
3. mający przeciwwskazania do leczenia kortykosteroidami i 6‐merkaptopuryną (6‐MP) lub azatiopryną (AZA).

Do leczenia wedolizumabem mogą zostać włączeni świadczeniobiorcy w wieku od 18 roku życia z rozpoznaną ciężką postacią wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, u których leczenie cyklosporyną jest niewskazane lub przeciwwskazane:1. z niedostateczną odpowiedzią na standardowe leczenie, w tym na leczenie kortykosteroidami i 6‐merkaptopuryną (6‐MP) lub azatiopryną (AZA), (ocena > 6 punktów w skali Mayo u osób w wieku ≥ 18 r.ż.), lub
2. nietolerujący leczenia kortykosteroidami i 6‐merkaptopuryną (6‐MP) lub azatiopryną (AZA), lub
3. mający przeciwwskazania do leczenia kortykosteroidami i 6‐merkaptopuryną (6‐MP) lub azatiopryną (AZA).

Dopuszcza się zamianę leków infliksymab/wedolizumab w przypadku wystąpienia objawów niepożądanych lub częściowej nieskuteczności terapii definiowanej jako wystąpienie jednego z kryteriów wymienionych w punkcie 4.Nieskuteczność leczenia standardowego ciężkiego rzutu WZJG określa się jako niepowodzenie zastosowania 3-5 dni terapii steroidami dożylnymi.Steroidooporność oznacza brak poprawy klinicznej pomimo zastosowania przez 4 tygodnie steroidu w dawce dobowej do 0,75 mg/kg m.c. w przeliczeniu na prednizolon.Steroidozależność to brak możliwości redukcji dawki steroidów poniżej 10 mg/dobę w przeliczeniu na prednizolon wciągu 3 miesięcy od rozpoczęcia steroidoterapii lub nawrót dolegliwości w ciągu 3 miesięcy od odstawienia steroidów.Oporność na leczenie immunosupresyjne (brak dostatecznej odpowiedzi) oznacza brak remisji lub nawrót dolegliwości pomimo stosowania leczenia immunosupresyjnego przez co najmniej 3 miesiące w odpowiednich dawkach (azatiopryna 2-2,5 mg/kg m.c./dobę lub 6-merkaptopuryna w dawce 1-1,5 mg/kg m.c./dobę).Leczenie cyklosporyną jest niewskazane w przypadku wystąpienia:1. ciężkiego rzutu WZJG w trakcie leczenia azatiopryną (AZA) lub 6-merkaptopuryną (6-MP) lub
2. hypomagnezemii, lub
3. potencjalnych interakcji lekowych, lub
4. hiperkaliemii, lub
5. hyperurikemii, lub
6. u pacjentów w wieku powyżej 80 roku życia.

Przeciwwskazania do zastosowania terapii cyklosporyną zgodne z CHPL:1. zaburzenia czynności nerek,
2. niekontrolowane nadciśnienie tętnicze,
3. trudne do opanowania zakażenia,
4. nowotwory złośliwe.

W przypadku kobiet w okresie rozrodczym konieczne jest wyrażenie zgody na świadomą kontrolę urodzeń w trakcie leczenia i do 6 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki wedolizumabu.Do programu kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia infliksimabem/wedolizumabem, a ich dotychczasowe leczenie infliksimabem/wedolizumabem było finansowane w ramach hospitalizacji według jednorodnych grup pacjentów (JGP) pod warunkiem, że: 1. przed rozpoczęciem terapii spełniali kryteria włączenia do programu,
2. łączny czas terapii infliksimabem/wedolizumabem nie jest dłuższy od łącznego czasu terapii indukcyjnej i podtrzymującej określonego poniżej,
3. nie zachodzą kryteria stanowiące przeciwwskazania do udziału w programie,
4. nie zachodzą okoliczności o których mowa w punkcie dotyczącym zakończenia leczenia gdy kończy się udział pacjenta w programie.
5. **Kryteria stanowiące przeciwwskazania do udziału w programie**
6. nadwrażliwość na substancję czynną lub substancje pomocnicze;
7. ciężkie zakażenia wirusowe, grzybicze lub bakteryjne;
8. umiarkowana lub ciężka niewydolność mięśnia sercowego;
9. niestabilna choroba wieńcowa;
10. przewlekła niewydolność oddechowa;
11. przewlekła niewydolność nerek;
12. przewlekła niewydolność wątroby;
13. zespół demielinizacyjny lub objawy przypominające ten zespół;
14. choroba alkoholowa, poalkoholowe uszkodzenie wątroby lub każda czynna postępująca choroba wątroby;
15. ciąża lub karmienie piersią;
16. rozpoznanie stanów przednowotworowych lub nowotworów złośliwych, również w okresie 5 lat poprzedzających moment kwalifikowania do programu;
17. powikłania wymagające innego postępowania (np. leczenia operacyjnego).
18. **Określenie czasu leczenia w programie**
19. terapia indukcyjna – infuzja infliksymabu/wedolizumabu w 0,2,6 tygodniu;
20. leczenie podtrzymujące infliksymabem/wedolizumabem powinno trwać aż do momentu stwierdzenia braku odpowiedzi na leczenie jednakże nie dłużej niż 12 miesięcy w przypadku infliksymabu oraz 54 tygodni w przypadku wedolizumabu, od momentu podania pierwszej dawki w terapii indukcyjnej. Odpowiedź definiowana jest jako zmniejszenie aktywności choroby o co najmniej 3 punkty w skali Mayo albo o co najmniej 20 punktów w skali PUCAI;
21. **Zakończenie leczenia następuje w przypadku**
22. stwierdzenia braku odpowiedzi na leczenie definiowanej jako zmniejszenie aktywności choroby o co najmniej 3 punkty w skali Mayo albo o co najmniej 20 punktów w skali PUCAI lub
23. wystąpienia działań niepożądanych leczenia, lub
24. wystąpienia powikłań wymagających innego specyficznego leczenia.
 | Dawkowanie infliksimabu/wedolizumabu w terapii wrzodziejącego zapalenia jelita grubego – zgodnie z dawkowaniem określonym w Charakterystyce Produktu Leczniczego | **1. Badania przy kwalifikacji**1. ilość krwinek białych;
2. liczba krwinek czerwonych;
3. poziom hemoglobiny;
4. płytki krwi;
5. odczyn Biernackiego;
6. aminotransferaza alaninowa;
7. aminotransferaza asparaginianowa;
8. poziom kreatyniny w surowicy;
9. białko C‐reaktywne;
10. badanie ogólne moczu;
11. próba tuberkulinowa lub test Quantiferon;
12. antygen HBs;
13. przeciwciała anty HCV;
14. antygen wirusa HIV(HIV Ag/Ab Combo);
15. stężenie elektrolitów w surowicy;
16. hematokryt;
17. RTG klatki piersiowej;
18. EKG z opisem;
19. badanie endoskopowe;
20. posiew kału w kierunku bakterii i grzybów;
21. badanie kału na toksynę Clostridium difficile.

**2. Monitorowanie leczenia****2.1. Monitorowanie leczenia infliksymabem**W celu monitorowania leczenia świadczeniodawca jest zobowiązany wykonać nie rzadziej niż w 2, 6 i 14 tygodniu od podania pierwszej dawki leku następujące badania:1. ocena stopnia aktywności choroby w 2 i 6 tygodniu od podania pierwszej dawki w częściowej skali Mayo lub skali PUCAI,
2. ocena stopnia aktywności choroby między 6 a 14 tygodniem od podania pierwszej dawki na podstawie pełnej oceny w skali Mayo lub w skali PUCAI
3. morfologia krwi obwodowej,
4. CRP.

W leczeniu podtrzymującym świadczeniodawca jest zobowiązany wykonywać morfologię krwi obwodowej, CRP, AlAT i AspAT oraz ocenę Mayo bez endoskopii albo ocenę w skali PUCAI przynajmniej co 8 tygodni.**2.2. Monitorowanie leczenia wedolizumabem**W celu monitorowania leczenia świadczeniodawca jest zobowiązany wykonać nie rzadziej niż w 2, 6 i 14 tygodniu od podania pierwszej dawki leku następujące badania: 1) ocena stopnia aktywności choroby w 2 i 6 tygodniu w częściowej skali Mayo, 2) ocena efektywności terapii indukcyjnej w 14 tygodniu od podania pierwszej dawki na podstawie pełnej oceny w skali Mayo,3) morfologia z krwi obwodowej z rozmazem,4) CRP.W leczeniu podtrzymującym świadczeniodawca jest zobowiązany wykonywać morfologię krwi obwodowej, CRP, AlAT i AspAT oraz ocenę Mayo bez endoskopii przynajmniej co 8 tygodni.**3. Monitorowanie programu**1. gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;
2. uzupełnienie danych zawartych w rejestrze (SMPT) dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia;
3. przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia.
 |